

Seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de V114, una vacuna antineumocócica conjugada 15-valente, administrada concomitantemente con la vacuna antigripal en adultos sanos de ≥ 50 años: un ensayo aleatorizado de fase 3 (PNEU-FLU).

11/02/2022

Severance R, Schwartz H, Dagan R et al. Safety, tolerability, and immunogenicity of V114, a 15-valent pneumococcal conjugate vaccine, administered concomitantly with influenza vaccine in healthy adults aged ≥ 50 years: a randomized phase 3 trial (PNEU-FLU). Hum Vacc Immunother on line ahead of print 2021, November 2

Fase III del ensayo clínico que evalúa la seguridad, tolerancia y la inmunogenicidad de la administración concomitante/no concomitante de la vacuna antineumocócica de quince serotipos V114 con la vacuna antigripal inactivada tetravalente en adultos de cincuenta o más años.

Participaron 1200 individuos que recibieron ambas vacunas concomitantemente o no (vacuna antigripal más placebo) en el día 1 seguido de placebo en el grupo concomitante o vacuna antineumocócica a los treinta días. La aleatorización se

estratificó por edad e historia de recepción de vacuna antineumocócica polisacárida simple.

Globalmente, el 71% y el 73.5% de los participantes en simultáneo/no simultáneo experimentaron efectos adversos en lugar de inyección y el 43.6% y el 50.3% efectos adversos sistémicos solicitados, respectivamente. La mayoría fueron leves o moderados y de corta duración. Se demostró no inferioridad en las respuestas a los quince serotipos neumocócicos (opsonofagocitosis) y a los cuatro tipos/subtipos de virus de la gripe (inhibición de la hemaglutinación). En sintonía con estudios previos se observó una tendencia hacia menores medias geométricas de títulos OPA en el grupo de administración simultánea.

Los autores concluyen que los resultados avalan la administración concomitante de ambas vacunas.

- Seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de V114, una vacuna antineumocócica conjugada 15-valente, administrada concomitantemente con la vacuna antigripal en adultos sanos de ≥ 50 años: un ensayo aleatorizado de fase 3 (PNEU-FLU)